ICSI™

20430.05

Vitrolife

EN: Indication for use

Media for immobilization and isolation of sperm prior to intracytoplasmic sperm injection, ICSI.

Product Description

ICSI™ is a viscous sperm handling solution containing polyvinylpyrrolidone (PVP) and recombinant human albumin (rHA).

ICSI™ is antibiotic free.

For use after equilibration at +20 ±5°C and ambient atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8°C.

ICSI™ is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

The following is the general procedure for using ICSI™. For information on recommended use of ICSI™, please see "G Series™ Manual" or "Vitrolife Fertility System Manual". The manuals are available on request from Vitrolife, and may be ordered through the company's internet website, www.vitrolife.com. Direction for use in other languages can also be found on the website.

Prepare warmed and equilibrated dishes with droplets of handling-medium and a droplet of ICSI™ in the center.

Cover with OVOIL™.

Place the oocytes into the handling medium droplets, one oocyte per droplet.

Place a small volume (1–2 µL) of prepared sperm suspension into the center of the ICSI™-droplet. Incubate the dishes for a few minutes to allow the sperm to migrate to the outer perimeter of the droplet.

Prime the injection pipette with ICSI™.

Immobilize individual sperm by using the injection pipette to crush the membrane of the sperm tail. Aspirate the immobilized sperm.

Move the oocyte droplet into the field of view. Use a holding pipette to secure the oocyte for injection. Inject the sperm with the least amount of ICSI™.

Place the injected oocytes in culture medium.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25
Human sperm motility recovery assay	≥40% of initial motility
Microscopic evaluation	Passes test
Mouse Embryo Assay	Not performed

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
+2°C +8°C	Temperature limitation
	Do not re-use, discard after procedure.
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code

Precautions

Do not use ICSI™ if it appears cloudy.

ICSI™ contains polyvinylpyrrolidone and recombinant human albumin, but no antibiotics.

Vitrolife recommends that media be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DE: Anwendungshinweise

Zur Immobilisation und Isolation von Spermien vor der intrazytoplasmischen Spermieninjektion, ICSI.

Produktbeschreibung

ICSI™ ist eine viskose Lösung zur Spermienbehandlung mit Polyvinylpyrrolidon (PVP) und rekombinantem humanem Albumin (rHA).

ICSI™ ist frei von Antibiotika.

Zur Anwendung nach Equilibrierung bei +20 ±5 °C und Umgebungsatmosphäre.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

ICSI™ ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegeben Verfallsdatum haltbar.

Die Flaschen dürfen nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss der Prozedur.

Anwendung

Nachstehend folgt eine Beschreibung des allgemeinen Verfahrens zur Anwendung von ICSI™. Weitere Informationen zur empfohlenen Anwendung von ICSI™ finden Sie im „G Series™ Handbuch" oder im „Vitrolife Fertility System Handbuch". Die Handbücher sind auf Anfrage bei Vitrolife erhältlich oder können über die Unternehmenswebseite www.vitrolife.com bestellt werden. Die Anwendungsvorschriften in weiteren Sprachen entnehmen Sie bitte der Website.

Bereiten Sie erwärmte, equilibrierte Gefäße mit Tröpfchen des Handhabungsmediums und einem Tröpfchen ICSI™ in der Mitte vor.

Bedecken Sie alles mit OVOIL™.

Platzieren Sie die Eizellen in die Tröpfchen des Handhabungsmediums, je eine Eizelle pro Tröpfchen.

Geben Sie eine kleine Menge (1–2 µl) aufbereiteter Spermienlösung in die Mitte des ICSI™-Tröpfchens. Inkubieren Sie die Gefäße für einige Minuten, damit die Spermien an den äußeren Rand des Tröpfchens migrieren können.

Spülen Sie die Injektionspipette mit ICSI™.

Immobilisieren Sie ein einzelnes Spermium, indem Sie die Membran seiner Geißel mittels der Injektionspipette durchstoßen. Aspirieren Sie das immobilisierte Spermium.

Bewegen Sie das Tröpfchen mit der Eizelle in Ihr Blickfeld. Verwenden Sie eine Haltepipette, um die Eizelle während der Injektion zu sichern. Injizieren Sie das Spermium mit einer möglichst geringen Menge ICSI™.

Geben Sie die injizierten Eizellen in Kulturmedium.

Produktdaten

Steril filtriert	SAL 10^{-3}
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0,25
Motilität des menschlichen Spermiums Gewinnungstest	≥40% anfänglicher Motilität
Mikroskopische Untersuchung	Test bestanden
Mouse Embryo Assay	Nicht durchgeführt

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Symbole

STERILE A	Unter Verwendung aseptischer Techniken sterilisiert
+2°C +8°C	Temperaturbeschränkung
	Nicht wieder verwenden, direkt nach Gebrauch entsorgen
	Verfallsdatum - siehe Etikett
	Hinweis: Lesen Sie bitte die beigefügten Unterlagen
REF	Katalognummer
LOT	Chargencode

Vorsichtsmaßnahmen

Verwenden Sie ICSI™ nicht, wenn es trübe erscheint.

ICSI™ enthält Polyvinylpyrrolidon und rekombinantes Human-albumin, aber keine Antibiotika.

Vitrolife empfiehlt, die Medien nur unter Anwendung von aseptischen Methoden zu öffnen und zu verwenden.

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien in Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, inklusive der IVF-Medien von Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unsicher.

Nicht zur Injektion bestimmt.

Hinweis: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt gekauft oder gegen Vorlage eines ärztlichen Rezeptes verkauft werden.

ES: Instrucciones de uso

Medios para inmovilizar y aislar espermatozoides antes de la inyección intracitoplásmica de esperma (ICSI).

Descripción del producto

ICSI™ es una solución viscosa para manejar esperma que contiene polivinilpirrolidona (PVP) y albúmina humana recombinante (rHA).

ICSI™ no contiene antibióticos.

Usar después de equilibrar a +20 ±5 °C y en condiciones atmosféricas.

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C.

ICSI™ es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

A continuación se indica el procedimiento general para utilizar ICSI™. Para más información sobre el uso recomendado de ICSI™, consulte por favor el "Manual de G Series ™" o el "Manual de sistemas de fertilidad Vitrolife". Los manuales deben solicitarse a Vitrolife, pudiendo encargarse a través de la página web de la empresa: www.vitrolife.com. En ella también pueden encontrarse instrucciones de uso en otros idiomas.

Prepare unas placas calentadas y equilibradas con gotitas de medio de manipulación y una gotita de ICSI™ en el centro.

Cubra con OVOIL™.

Coloque los ovocitos en las gotitas de medio de manipulación a razón de un ovocito por gota.

Coloque un pequeño volumen (1-2 ml) de la suspensión de esperma preparada en el centro de la gotita de ICSI™. Incube las placas durante algunos minutos para permitir la migración de esperma hacia el perímetro exterior de la gotita.

Prepare la pipeta de inyección con ICSI™.

Inmovilice cada espermatozoide utilizando la pipeta de inyección para aplastar la membrana de la cola. Aspire el esperma inmovilizado.

Ponga la gota con ovocito en el campo de visión. Utilice una pipeta de fijación para fijar el ovocito durante la inyección. Inyecte el esperma con la mínima cantidad de ICSI™.

Coloque los ovocitos inyectados en el medio de cultivo.

Especificaciones

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/ml]	< 0,25
Ensayo de recuperación de la motilidad del esperma humano	≥40 % de la motilidad inicial
Evaluación microscópica	aprobada
Ensayo en embrión de ratón	No realizado

Los resultados de los ensayos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Símbolos

STERILE A	Esterilizado con técnicas asépticas
+2°C +8°C	Limitaciones de temperatura
	No reutilizar, desechar tras el procedimiento
	Usar antes de - consultar la etiqueta
	Atención: Consulte la documentación adjunta
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote

Precauciones

No utilice ICSI™ si tiene aspecto turbio.

ICSI™ contiene polivinilpirrolidona y albúmina humana recombinante, pero no antibióticos.

Vitrolife recomienda que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

FR: Indications d'utilisation

Milieu pour l'immobilisation et l'isolation du sperme avant ICSI (intracytoplasmic sperm injection - micro-injection ovocytaire de spermatozoïdes).

Description du produit

ICSI™ est une solution visqueuse pour la manipulation du sperme contenant de la polyvinylpyrrolidone (PVP) et de l'albumine humaine recombinante (rHA).

ICSI™ ne contient pas d'antibiotiques.

A utiliser après équilibrage à +20 °C ±5 °C sous atmosphère ambiante.

Instructions de stockage et stabilité

A conserver à l'abri de la lumière entre +2 et +8 °C.

ICSI™ reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et le certificat d'analyse spécifique au LOT.

Le flacon du milieu ne doit pas être conservé après ouverture. Jeter le milieu en excès à la fin de la procédure.

Mode d'emploi

La procédure générale d'utilisation d'ICSI™ est décrite ci-après. Pour en savoir plus sur les recommandations d'utilisation d'ICSI™, veuillez consulter le « Manuel G Series™ » ou le « Vitrolife Fertility System Manual ». Ces manuels sont disponibles sur demande auprès de Vitrolife et peuvent être commandés sur le site Internet de la société, www.vitrolife.com. Le mode d'emploi est disponible dans d'autres langues sur le site Internet.

Préparez des boîtes de Petri pré-équilibrées et chauffées avec des gouttelettes du milieu de manipulation et une gouttelette d'ICSI™ au centre.

Recouvrez avec OVOIL™.

Placez les ovocytes dans les gouttelettes de milieu de manipulation, à raison d'un ovocyte par gouttelette.

Placez un petit volume (1 à 2 µL) de sperme préparé en suspension au centre de la gouttelette d'ICSI™. Incubez les boîtes pendant quelques minutes pour permettre la migration du sperme vers le périmètre extérieur de la gouttelette.

Amorcez la pipette d'injection avec ICSI™.

Immobilisez le spermatozoïde en utilisant la pipette d'injection pour écraser la membrane du flagelle. Aspirez le spermatozoïde immobilisé.

Déplacez la gouttelette avec l'ovocyte dans le champ de vision. Utilisez une pipette de maintien pour stabiliser l'ovocyte en vue de l'injection. Injectez le sperme avec une quantité minimale d'ICSI™.

Placez les ovocytes injectés dans le milieu de culture.

Spécifications

Filtration stérile	SAL 10^{-3}
Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL]	< 0,25
Test de rétablissement de la mobilité du sperme humain	≥40 % de la mobilité initiale
Observation microscopique	Test réussi
Test sur embryon de souris	Non effectué

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison.

Symboles

STERILE A	Stérilisé par des techniques aseptiques
+2°C / +8°C	Limite de température
⊗	Ne pas réutiliser, jeter après la procédure
⌛	Utiliser avant – voir étiquette
⚠	Attention: veuillez consulter les documents d'accompagnement
REF	Référence catalogue
LOT	Code du lot

Précautions

N'utilisez pas ICSI™ s'il a un aspect trouble.

ICSI™ contient de la polyvinylpyrrolidone et de l'albumine humaine recombinante, mais aucun antibiotique.

Vitrolife recommande d'ouvrir ce milieu et de l'utiliser uniquement avec une technique aseptique.

Les risques de toxicité reproductive et de toxicité de développement pour les milieux FIV, y compris pour les milieux FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent incertains.

Ne pas utiliser en injection.

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce produit aux médecins ou sur délivrance d'une ordonnance.

IT: Istruzioni per l'uso

Terreno per l'immobilizzazione e l'isolamento di sperma prima dell'iniezione intracitoplasmica di sperma, ICSI.

Descrizione del prodotto

ICSI™ è una soluzione viscosa per il trattamento dello sperma contenente polivinilpirrolidone (PVP) e albumina umana ricombinante (rHA).

ICSI™ non contiene antibiotici.

Destinato all'uso dopo l'equilibratura a +20 ±5 °C in atmosfera ambiente.

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura di 2-8 °C.

ICSI™ rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

Istruzioni per l'uso

Di seguito è riportata la procedura generica per l'uso di ICSI™. Per informazioni sull'uso corretto di ICSI™, vedere il Manuale G Series™ o il Manuale Vitrolife Fertility Systems. I Manuali possono essere richiesti alla Vitrolife ed ordinati dal sito Internet dell'azienda www.vitrolife.com. Il sito contiene anche le istruzioni per l'uso in altre lingue.

Preparare le piastre riscaldate ed equilibrate con le gocce del terreno di trattamento ed una goccia di ICSI™ al centro.

Coprire con OVOIL™.

Posizionare gli ovociti nelle gocce del terreno di trattamento, un'ovocita per goccia.

Posizionare una piccola quantità (1-2 µL) della sospensione di sperma preparata al centro della goccia di ICSI™. Incubare le piastre per alcuni minuti per consentire la migrazione degli spermatozoi verso il perimetro esterno della goccia.

Adescare la pipetta di iniezione con ICSI™.

Immobilizzare il singolo spermatozoo utilizzando la pipetta di iniezione per rompere la membrana del flagello. Aspirare lo spermatozoo immobilizzato.

Portare la goccia con l'ovocita nel campo visivo. Utilizzando una pipetta di supporto, fissare l'ovocita per l'iniezione. Iniettare lo sperma con la minore quantità possibile di ICSI™.

Posizionare gli ovociti iniettati nel terreno di coltura.

Specifiche

Filtraggio sterile	SAL 10^{-3}
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,25
Test di recupero della motilità dello sperma umano	≥40% della motilità iniziale
Valutazione al microscopio	Supera il test
Test embrionale nei topi	Non eseguito

I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Simboli

STERILE A	Sterilizzato mediante tecniche di trattamento asettiche
+2°C / +8°C	Limiti di temperatura
⊗	Non riutilizzare, gettare al termine della procedura
⌛	Utilizzare entro - vedere l'etichetta
⚠	Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice lotto

Precauzioni

Non utilizzare ICSI™ se presenta un aspetto torbido.

ICSI™ contiene polivinilpirrolidone e albumina umana ricombinante ma non contiene antibiotici.

Vitrolife raccomanda di aprire ed utilizzare i terreni esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Non per iniezione.

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

EN, DE, ES, FR, IT: For technical support/Technischer Support/Asistencia técnica/Pour contacter l'assistance technique/Per l'assistenza tecnica:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Box 9080 (Gustaf Werners gata 2), SE-400 92 Göteborg, Sweden.
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., 55 Flemington Rd, North Melbourne VIC 3051, Australia.

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
Göteborg, Sweden

CE 0434

Patent No./ Patent Nr./Patente n.°/Brevet N°/ Brevetto n.
JP 4202121